

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20120701

### 盾顶牌蜂胶苦瓜桑叶软胶囊

dundingpaifengjiaokuguasangyeruanjiaonang

**【配方】** 蜂胶粉（蜂胶、淀粉、硬脂酸镁）、桑叶提取物、苦瓜提取物、玉米油、蜂蜡、明胶、甘油、可可壳色、二氧化钛、纯化水

**【生产工艺】** 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

**【感官要求】** 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，内容物呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	不透明软胶囊，外观完整、光亮；内容物为糊状物
杂质	无其它杂色杂质

**【鉴别】** 无

**【理化指标】** 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，%	≤3	GB 5009. 4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤15	GB/T 5009. 56-2003
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 56-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 5	GB 5009. 12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 17-2003
六六六，mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19-2008
滴滴涕，mg/kg	≤0. 2	GB/T 5009. 19-2008

黄曲霉毒素B1, $\mu\text{g/kg}$	$\leq 5$	GB/T 5009.22-2003
---------------------------	----------	-------------------

**【微生物指标】** 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, cfu/g	$\leq 1000$	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	$\leq 40$	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	$\leq 25$	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	$\leq 25$	GB 4789.15-2010
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

**【标志性成分含量测定】** 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮(以芦丁计), g/100g	$\geq 3.30$	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总黄酮的测定”
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	$\geq 0.22$	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中总皂苷的测定”

**【保健功能】** 辅助降血糖

**【适宜人群】** 血糖偏高者

**【不适宜人群】** 少年儿童、孕妇、乳母

**【食用方法及食用量】** 每日2次, 每次2粒, 口服

**【规格】** 0.5g/粒

**【贮藏】** 密封、置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月